

タンパク 3000 プロジェクト
特許Q&A集

— 第1版 —

平成17年2月1日

タンパク 3000 プロジェクト事務局

<はじめに>

タンパク 3000 プロジェクトは文部科学省が実施している事業で、我が国発のゲノム創薬の実現等を目指し、国内の産学官の能力を結集し、ヒトの生命を司るのに重要と考えられるタンパク質のうち、約 3000 種の構造と機能を解析することを目的としております。

本プロジェクトは平成 14 年度より開始されて 3 年目を迎えました。この間にタンパク質の機能・構造に関して数々の先導的な研究が行われ、その成果を他に先駆けて国内外に発信しているところです。また本プロジェクトでは発足当時から成果の知的財産化や産業的活用を強く意識しているところで、それに対して常に課題として取り組んできました。

その一方、タンパク質の特許に関する情勢は、プロジェクト開始当時より大きな変化がありました。例えば平成 14 年 11 月に日米欧の三極特許庁会合で、タンパク質立体構造関連発明についての比較研究報告書が採択され、タンパク質の構造解析だけでは特許を獲得することができないことが明確になりました。このようにプロジェクトとして知的財産権を追究するためには、より具体的な産業上利用性、新規性及び進歩性のある研究成果が必要となっています。

転じて国内に目を向ければ、平成 16 年度には国立大学法人化と国の知的財産推進計画の発表が行われ、国立研究機関の研究成果の知的財産化を進める社会的基盤の整備が大きく進み、各機関において、研究者と機関の間での知的財産権の取り扱いについて、さまざまな模索がなされています。

これらの状況下にあって、本 Q&A 集は、タンパク 3000 プロジェクトに従事する研究者等による特許出願等が各法人において活発に行われることを念願して、準備されたものであります。ベースとしたのは、2 つのプロジェクト研究拠点を有する北海道大学で平成 14 年度より毎年 2 回開催されている拠点会議で行われた特許 Q&A 記録で、本 Q&A 集の作成に当たっては、原版を大幅に改訂・加筆する形で、特許化を意識した形の研究の進め方から特許の出願と活用までの留意点、さらに関連情報等も加え、より実践的に理解できるようにまとめました。いささかでもタンパク 3000 プロジェクト研究者の皆様のご参考になれば幸いです。

今後とも本 Q&A 集を改訂・充実させて参りますので、研究者の皆様には、お気づきの点やご意見がございましたら、タンパク 3000 プロジェクト事務局までお知らせ願えれば幸いです。

本 Q&A 集は、タンパク 3000 プロジェクトの北海道大学 2 拠点の特許出願支援機関である北海道ティー・エル・オー (株) の特許アドバイザー／技術士(生物工学)／理学博士・内海 潤氏、特許アドバイザー／弁理士・一入章夫氏及び事務局・金盛克之氏の全面的なご支援により完成したものであり、ここに謝意を表します。

平成 17 年 2 月 1 日

タンパク 3000 プロジェクト事務局
事務局長 宮川光彦
<http://www.mext-life.jp/protein>
e-mail: protein-office@mri.co.jp

(タンパク 3000 プロジェクト事務局は、文部科学省が契約に基づき (株) 三菱総合研究所内に設置したもので、プロジェクト推進に関わる諸活動を担当する役割を担っております。本 Q&A 集の著作権は、タンパク 3000 プロジェクト事務局に帰属します)

— 掲載したQuestion一覧 —

1. 特許を考慮した研究計画（特許作成までに知っておくべきこと）

- 1Q1：まず、研究成果が特許につながる場合の要件を教えてください。
- 1Q2：特許の種類（カテゴリー）にはどのようなものがありますか？
- 1Q3：特許が知的財産権（産業財産権）といわれる意味を具体的に教えてください。
- 1Q4：バイオ関係では、具体的にどのような研究成果が発明として扱われますか？
- 1Q5：タンパク質の高次構造関係に絞ると、どのような研究成果が特許になりますか？
- 1Q6：タンパク 3000 プロジェクトでは主に高次構造解析をしています。構造データだけでは特許を得ることはできないのですか？
- 1Q7：タンパク質の結晶を特許化するとき、どのような産業上の利用の可能性がありますか？
- 1Q8：タンパク 3000 プロジェクトの過去の特許出願事例にはどのようなものがありますか？
- 1Q9：タンパク質構造から医薬への応用を考える場合、特許化を十分に考慮すると、どのような研究テーマが有望ですか？
- 1Q10：特許アドバイザーから、ヒトタンパク質を対象とすることが好ましいと言われましたが？
- 1Q11：我々大学研究者からすると、やはりまだ論文重視で研究を進めています。その一方で、特許出願も効率的に行いたいのですが、どうしたらよいですか？

2. 研究成果のまとめ方と特許明細書の作成

- 2Q1：特許出願から特許取得までの流れを教えてください。
- 2Q2：特許出願が可能と判断するには、どのような基準で考えるとよいでしょうか？
- 2Q3：特許出願にどのくらいの準備期間が必要ですか？
- 2Q4：学会発表応募や博士論文発表会などの期限ぎりぎりに実験結果が出て、時間的余裕がありませんが、その場合の対応はどうすればよいですか？
- 2Q5：論文の発表会や意見交換会で秘密を保持するのに有効な方法はありますか？
- 2Q6：既に論文投稿・学会申込みをしたのですが、まだ特許出願は可能ですか？
- 2Q7：論文や学会発表等で自ら発表した発明は、特許を受けることはできないのですか？
- 2Q8：大学内での発表（卒業論文、修士論文、博士論文）は、先ほどの特例の対象となりますか？
- 2Q9：昨年に特許を出願した内容に関連して、さらに今年新しい発明をしました。どのようにすればよいですか？

- 2Q10：国内優先権制度について詳しく教えてください。
- 2Q11：数年にわたる研究になりますので、特許出願上、留意すべきことを教えてください。
- 2Q12：企業や他大学、独立行政法人と共同研究しています。特許の取扱いはどうなりますか？
- 2Q13：特許出願明細書の作成に必要な情報とはどのようなものですか？
- 2Q14：「特許請求の範囲」の記載のポイントを教えてください。
- 2Q15：新たに遺伝子（タンパク質）を突き止めましたが、どの様な利用価値があるのか分かりません。どうすればよいですか？
- 2Q16：特許アドバイザーや弁理士から追加データを求められました。どうしたらよいですか？
- 2Q17：公知例を調査するには、どのように、どの程度すればよいのですか？
- 2Q18：学術論文と特許情報のデータベースとでは、どのような差があるのでしょうか？
- 2Q19：研究の過程でパソコンの解析ソフトも作成しました。特許化できますか？
- 2Q20：著作権について簡単に教えてください。
- 2Q21：特許出願内容を特許アドバイザーや出願支援機関（TLO など）に相談するのに、秘密を保持した形で連絡する手段は何がよいですか？
- 2Q22：特許というほどの大げさなものではなく、工夫した考案があります。どうすべきですか？

3. 特許出願手続き

- 3Q1：大学から特許出願する場合の手続きを教えてください。
- 3Q2：特許出願に必要な書類を教えてください。
- 3Q3：外国出願の手続きはどのようにしますか？
- 3Q4：発明の区分には2種類あると聞きました。特に「職務発明」について教えてください。
- 3Q5：誰を「発明者」とするか、基本的な考え方を教えてください。
- 3Q6：論文・学会発表で、学生と指導教官を著者・発表者として記載しましたが、実質的な発明者は指導教官だけです。この場合、著者・発表者と特許出願の発明者とは同一とはなくなりますが、それでも特許法第30条の特例の適用を受けられますか？
- 3Q7：大学と雇用関係にない学生が行った発明は、どのように取り扱えばよいのでしょうか？
- 3Q8：職務発明について、研究者は論文発表だけを希望しましたが、大学がその発明について一方的に特許出願した場合、どう扱われるのでしょうか？
- 3Q9：職務発明規程等により大学が特許を受ける権利を承継することになっているにもかかわらず、研究者が自ら特許出願した場合はどうなるのでしょうか？

4. 特許出願後の対応（権利化まで）

4Q1：出願後の取り扱いや手続きはどうなりますか？

4Q2：特許は出願そのものよりも、権利化するまでが意外と大変だと聞きましたが？

4Q3：特許法に定める「職務発明の対価」の考え方について教えてください。

4Q4：特許の権利化の確率と所要期間はどのくらいですか？

5. 特許の活用

5Q1：大学の知的財産本部と TLO の違いは何ですか？

5Q2：特許ライセンスの概略を教えてください。

5Q3：特許ライセンスの成功確率はどの程度でしょうか？

5Q4：ライセンスされやすい特許とはどのような特許ですか？

5Q5：逆にライセンスできにくい特許とはどのような特許ですか？

5Q6：特許の価値は、技術分野によっても変わると思うのですが、バイオ特許で何か特徴的なことはありますか？

5Q7：最近、大学でも他者（社）の特許を使うと侵害となる可能性があると聞きましたが？

5Q8：最近、医療関係の特許も一部認められるようになると聞きましたが？

5Q9：最近の我が国の知的財産政策は変わり、大学も特許が取りやすくなったと聞いていますが、タンパク 3000 プロジェクトで特許をこれほど重視されるとは思いませんでした。

付録：「生物関連発明」の特許審査基準におけるタンパク質立体構造関連発明事例集（2004）

1. 特許を考慮した研究計画（特許作成までに知っておくべきこと）

1Q1：まず、研究成果が特許につながる場合の要件を教えてください。

1A1：特許のコンセプトを知っておくことは、研究成果を特許につなげる「特許的な頭」をもつのに必須です。まず、特許が付与される対象となるのは「発見」ではなく「発明」であることを認識して下さい。特許制度は、産業の発達を促すための制度として、自然現象の「発見」自体を対象とせず、これを利用した「発明」（技術的な創意工夫）を対象とするためです。大学の先生方から研究成果について特許出願できるかどうか質問される場合、「発明」ではなく「発見」について特許を受けたいと希望されるケースもよく見かけます。「発見」と「発明」の違いは明確にしておくことが必要ですが、「発見」が「発明」の元となりますので、「発見」の価値を技術的視点で考えて見てください。

ある発明について特許を受けるためには、その発明が、①新しいこと（新規性）、②容易に考え出すことができないこと（進歩性）、③産業上利用できること（産業上の利用性）、という主要な 3 つの条件を満たす必要があります。学術研究の場合、どのように「産業上利用できること」になるかどうかを意識していただくことが特許につなげる際に重要で、大学の先生方が特許になるかどうかを質問される場合には、この点に関するものが多いようです。少し具体的に説明してみましょう。

①新規性：

新規な発明であることが必須で、特許出願の時点（発明完成の時点ではない）で、既に公に知られている発明（「公知発明」や「先行技術」といいます）は特許を受けることができません。例えば、日本または外国で頒布（配布）された刊行物（公開を目的として多数複製された文書、図面、写真等を意味します）、典型的には学術論文などに記載されたり、インターネット上で開示されたり（DNA の塩基配列を他人がアクセス可能なデータベースに登録して公開するなど）、学会や講演で口頭で発表された等の発明は、公知発明として扱われることとなります。換言すれば、特許を受けるためには、公けに知られていない発明であることが大前提となります。なお、論文・学会発表等については、後述（2A7 参照）のように、日本・米国などの数カ国で例外規定があります。

②進歩性：

新規性があれば全て特許を受けることができるかというと、そうではありません。新規性が出願される発明と公知発明との異同を問題とするのに対して、進歩性では、出願される発明を創作することの困難性の程度を問題とします。具体的には、公知発明や周知技術などからその技術分野の研究者であれば容易に考えつく程度の発明は進歩性がないとされ、特許を受けることができません。例えば、公知発明の単なる寄せ集めに過ぎない発明、公知発明の一部をごく一般的な他の要素に置き換えただけの発明、公知発明において利用可能な材料の中から適切なものを選択しただけの発明、などが挙げられます。ただし、この

進歩性の実際の判断はかなり難しく、特許を受けることができるかどうかの争点は、この進歩性の有無に関する場合が多いようです。そのため、ご自身の発明が特許を受け得るものであるかどうかは、まず特許アドバイザーか担当弁理士にご相談ください。

③産業上の利用性：

一般に発明は何らかの産業に役立つものとして創出されますので、産業上の利用性をあまり深く考える必要はありません。ただし、高い価値や広い応用性を付与するには利用性の吟味が必要です。タンパク質の構造解析分野という観点に限れば、利用性は限定されてきますので、タンパク質の機能も考慮する必要が出てきます。詳しくは下記の項（1A3）を参照下さい。

1Q2：特許の種類（カテゴリー）にはどのようなものがありますか？

1A2：特許法では、発明を①「物の発明」と②「方法の発明」（単純方法）に大別し、さらに方法の発明として③「物を生産する方法の発明」（製造方法）を設け、3つのカテゴリー（発明の表現形式）に分類しています。発明が物にも方法にもある場合には、「物の発明」と「方法の発明」の両方で表現し、複数の発明項目（「請求項」あるいは「クレーム」といいます）で「特許請求の範囲」（2A13 参照）を設定することができます。

例えば、新規なタンパク質 X を同定した場合、主な発明の表現形式としては次の3つが考えられます。

- ・新規なタンパク質 X（物の発明）
- ・新規なタンパク質 X を検出する方法（方法の発明＝単純方法）
- ・新規なタンパク質 X を製造する方法（方法の発明＝製造方法）

発明の特許として出願する場合には、どこの国でも原則として1つの発明で1つの特許出願ですが（発明の単一性）、上記の例のように一群の発明に一定の連関した技術的關係が認められる場合には、複数の請求項（多項制）を立ててひとつの出願でまとめられる場合があります。

なお、「物の発明」は、その物の生産、使用、譲渡、展示などの行為にまで権利が及びますので、一般に「方法の発明」より強い特許になります。

1Q3：特許が知的財産権（産業財産権）といわれる意味を具体的に教えてください。

1A3：知的財産権には、産業財産権（工業所有権）とその他の知的創作物の権利と営業標識の権利が含まれます。産業財産権は、特許権、実用新案権、意匠権および商標権の4つで、その他の知的創作物の権利としては、著作権、（半導体集積回路の）回路配置権、植物新品種、営業秘密があり、営業標識の権利は商号権、商号権などがあります。知的財産は、企業にとっては「ヒト」、「モノ」、「カネ」という従来からの経営資源と同等の価値があり、特に最近では国際的な経営戦略には必須の資源となってきました。

特許法の目的は、「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与すること」（第 1 条）にあります。特許権（**patent right**）は従来、工業所有権とも言われ、高度な知的活動から生まれた新規かつ優れた発明に対して、一定期間その発明を「業として」（事業として）独占排他的に実施することを特別に許可された、非常に強力な法律上の権利です。この特許権は、財産（的権利）として売買が可能な点が、財産権と言われる所以です。利用価値の高い特許権というのは、特許を受けた発明が有望な事業（営利と非営利を問いません）として実施できるものであるとともに、類似の技術を利用した他者の参入を排除して、独占できる発明の範囲が広い、ということです。

1Q4：バイオ関係では、具体的にどのような研究成果が発明として扱われますか？

1A4：1A1 の項で述べたように、特許を受けられるものは「発見」ではなく「発明」なのですが、バイオ関連発明については、天然に存在はしていたものの、これまで単離されていなかった遺伝子やタンパク質、新種の微生物も、発明として扱われます。また、実験方法や実験に用いたその他のもの（試薬、機器等）も発明となります。以下にそれらの具体例を挙げてみますので、該当する発明が研究室のどこかに転がっていないか、一度確かめてみて下さい。

①遺伝子関係：

cDNA、アンチセンス RNA、siRNA、発現ベクター、組み換えウイルスなど

②タンパク質・個体関係：

タンパク質（改変・修飾体を含む）、抗体（改変・修飾体を含む）、形質転換細胞、ハイブリドーマ、トランスジェニック動物など

③用途：

既知の物質が有する機能に基づく新たな用途

④機械・器具・装置：

分析装置（NMR、X 線回折装置など）、DNA チップ、調製・サンプリング用具など

⑤方法：

（試料の）製造方法、測定方法、検出方法、解析方法、評価方法など

1Q5：タンパク質の高次構造関係に絞ると、どのような研究成果が特許になりますか？

1A5:特許庁が 2004 年にまとめた資料⁴⁾によりますと、1989～2001 年 X 線結晶構造解析と NMR 解析によるタンパク質の立体構造特許は世界で 219 件が出願公開されており（X 線解析 91.3%、NMR 解析 8.7%）、出願先国別では、米国 55%、欧州 22%、日本 10%、その他 13%で、そのテーマ分野別集計結果は図 1 のとおりでした。代謝系や腫瘍、免疫系などは転写・翻訳やシグナル伝達に関わる因子、また病原性微生物での薬剤抵抗性因子などが対象と考えられ、いずれも創薬を目指したテーマと思われます。

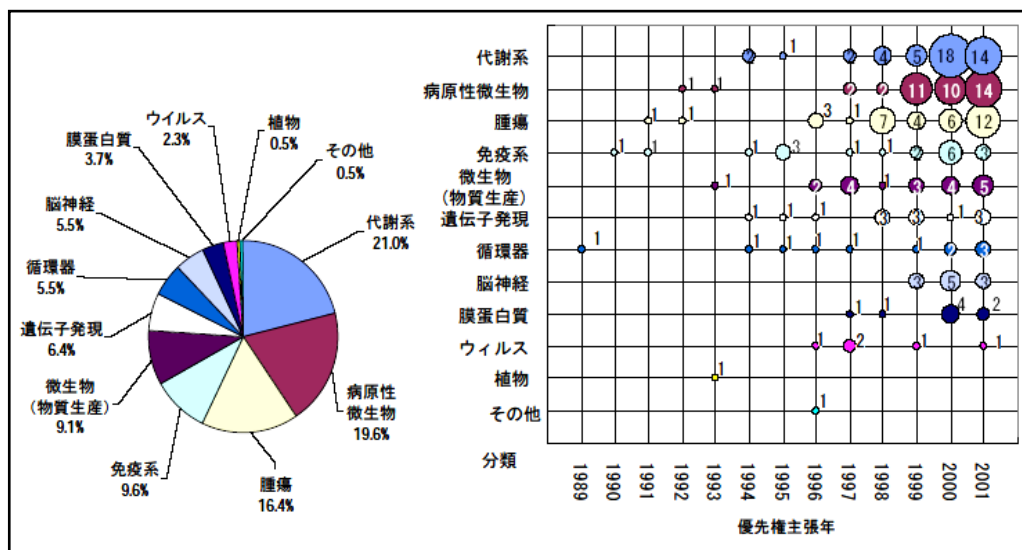


図 1. タンパク質立体構造の世界の特許出願状況 (2004 年、特許庁資料⁴⁾による)

また同資料では、タンパク質関連の創薬のための技術的課題として、次のような事項が挙げられています。これらを解決する新技術も特許化できると考えてよいでしょう。

①結晶化技術：

- ・ High-throughput な結晶化条件のスクリーニング技術
- ・ 可溶性タンパク質への不溶性物質の導入技術

②溶液中のタンパク質の構造決定技術：

- ・ NMR 測定対象の分子量の制限の打開技術
- ・ 生体内でのタンパク質の構造を再現する技術
- ・ タンパク質のユラギ観測技術 (NMR で一部解決できるが解像度の向上が必要)

③立体構造の高精度化技術：

- ・ X 線、NMR の解像度の向上化技術

④膜タンパク質の無細胞系による合成技術：

- ・ レセプターの発現・精製、機能特定、レセプターアッセイ系の構築技術

⑤化学的阻害剤関連技術：

- ・ 同定された標的分子に対する合理的な薬剤デザイン方法
- ・ 多種類の化学物質の合成およびそのスクリーニング方法

⑥抗体医薬関連技術：

- ・ 免疫原性の少ない抗体の開発
- ・ High-throughput な抗体作成技術

⑦薬剤代謝とその応答機構の解明：

- ・ 細胞膜受容体と核内受容体の機能解明
- ・ 薬剤トランスポーターの機能解明

1Q6：タンパク 3000 プロジェクトでは主に高次構造解析をしています。構造データだけでは特許を得ることはできないのですか？

1A6：新規なタンパク質それ自体は発明となり得ますし、新規に作成されたタンパク質の結晶も「物の発明」として扱われますが、タンパク質の立体構造情報それ自体は特許の対象としないことが日米欧の特許当局で合意されています。これらはデータに過ぎず、法律の規定する発明には該当しないからです。

タンパク質の立体構造に関連した特許保護の対象となる技術について、2002年11月に日本国特許庁・欧州特許庁（EPO）・米国特許商標庁（USPTO）が共同で発表した「Report on comparative study on protein 3-dimensional(3-D) structure related claims」の事例を実際に挙げてみましょう。

①特許を受け得る事例：

- ・タンパク質の結晶（新規タンパク質、公知タンパク質の新規な結晶）
- ・有意に高い活性を有するタンパク質の部分ポリペプチド（活性ドメイン部分）

②特許を受けられない事例：

- ・立体構造座標データ（タンパク質のコンピュータモデル、原子座標を含むデータ配列、それらの記録媒体など）
- ・分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォア
- ・ファーマコフォアで定義された化合物
- ・立体構造座標データを用いたコンピュータスクリーニング方法、当該方法により同定された化合物、同化合物の構造を含む情報を記録したデータベース
- ・立体構造により特定された公知タンパク質
- ・タンパク質の結合ポケット（アミノ酸残基以外の構造が規定できないため）
- ・立体構造座標データを用いたコンピュータスクリーニング方法
- ・コンピュータスクリーニング方法によって同定された化合物

なお、巻末の付録に、2005年1月に特許庁が発表した事例集（特許請求の範囲、発明の詳細な内容の説明、拒絶理由の概要等）を添付しました。これをご覧になると、具体的な事例毎に「特許を受けることができる発明」となる場合とならない場合などがよくわかると思います。

1Q7：タンパク質の結晶を特許化するとき、どのような産業上の利用の可能性がありますか？

1A7：この質問は、タンパク 3000 プロジェクト開始当初に多く出された質問です。対象としたタンパク質により利用の可能性は大きく変わりますが、一般には活性部位に結合する化合物のスクリーニング法やタンパク質の安定保存などへの利用が考えられます。さらに結晶のユニークな利用方法を先生方に考えていただきたいと思います。

1Q8：タンパク 3000 プロジェクトの過去の特許出願事例にはどのようなものがありますか？

1A8：同プロジェクトからなされた特許出願は 2004 年 11 月 25 日のタンパク 3000 プロジェクト第 3 回公開シンポジウムの報告（平成 14 年度～平成 16 年 5 月末の集計）では、国内出願 167 件、外国出願 41 件となっています。出願公開済みで同プロジェクトのホームページに掲載されているのは 2004 年 12 月現在まだ 8 件で、その発明の内訳は、タンパク質（遺伝子）発現に関する発明が 3 件、タンパク質の結晶とその利用に関する発明が 3 件、結晶化技術に関する発明が 1 件、NMR 測定技術に関する発明が 1 件などでした。結晶そのもののみならず、発現法や分析法などの周辺技術も特許出願されており、プロジェクトの守備領域までもカバーされています。今後は、より多くの研究成果を特許出願へと導くとともに、バイオ関連産業への応用により有利な技術やタンパク質に関する発明の創作が期待されることです。

1Q9：タンパク質構造から医薬への応用を考える場合、特許化を十分に考慮すると、どのような研究テーマが有望ですか？

1A9：タンパク質の利用は、医薬分野と食品分野に大別されますが、タンパク 3000 プロジェクトでは前者の方を重視しています。医薬分野への応用では、病因や創薬に関するテーマや、その関連事項を解明する研究テーマが有望です。例えば、昨今のプロテオミクス分野の研究動向を踏まえると、次の事項は注目すべき分野といえます。加えて、これらのテーマで解明された構造がどのような機能に関係するかというデータも取っていただくと、医薬への応用性（産業上の利用性）がより確実になります。

①疾患関連タンパク質の構造と機能に関するもの：

質量分析装置による疾患関連タンパク質解析が本格化しており、研究連携も有望

②DNA あるいは RNA の機能制御因子に関するもの：

DNA 研究に続いて機能性 RNA 研究が本格化しており、核酸結合タンパク質も注目分野

③ヒト細胞の代謝異常、薬剤代謝因子に関するもの：

医薬の副作用回避の研究に必須で、ファーマコゲノミクス研究の中心分野

④ヒト細胞の膜受容体（GPCR 等）、トランスポーター、チャンネルに関するもの：

創薬ターゲットの本命。タンパク質の発現、分離精製とフォールディング技術が鍵

⑤微生物の感染性、病原性や薬剤抵抗性に関するもの：

病原性細菌や薬剤耐性菌の耐性機構のタンパク質解明と阻害作用研究が有望

1Q10：特許アドバイザーから、ヒトタンパク質を対象とすることが好ましいと言われましたが？

1A10：生命現象に重要なタンパク質の構造と機能の解明も本プロジェクトの使命ですから、微生物を対象とした研究も価値があるものです。ただし、創薬目的であれば、一般的に言って、ヒトタンパク質を対象とした方が圧倒的に有利です。具体的に 1A9 項に挙げた研究テーマ

のうち、特に膜タンパク質（GPCR、トランスポーター、チャンネル）の高次構造決定は創薬研究への価値が最大級とも言え、テーマとしては非常に魅力的といえます。難度が非常に高いためにまだ世界でほとんど成功していないようですが、2003年のノーベル化学賞受賞の対象（水チャンネルとカリウム・イオンチャンネルの高次構造と機能の解明）にもなったように、特許の価値はもちろん、学術的価値も最高ランクといえます。このような難関テーマは、タンパク 3000 のようなビッグ・プロジェクトでないとなかなか取り組みないと思います。

1Q11：我々大学研究者からすると、やはりまだ論文重視で研究を進めています。その一方で、特許出願も効率的に行いたいのですが、どうしたらよいですか？

1A11：確かに、大学の先生方の場合は第一プライオリティは論文発表で、特許出願は後回しとなっているケースが多いようです。この結果、特許出願せずに学会発表や論文発表をしてしまい、せっかくの特許取得のチャンスをみすみす逃してしまう、あるいは、発表後に特例措置（特許法第 30 条）を適用して特許出願を行っても欧州へは出願できずに、実用化には問題のある特許出願としてしまう、といったケースが散見されます。後述するように（2A7 参照）、特許法第 30 条の特例措置も使わずに、特許出願を学会発表や論文発表より先行あるいは同時に行うように、心がけてください。

学会発表や論文発表と特許出願とを同時進行で進めるための効率的な方法は、特許の特質を理解した対応を最初から研究計画に組み込み、一定の研究成果が出たところで特許アドバイザー、担当弁理士等に相談することです。

例えば、次のような手順をとると、効率よく進むと思います。

- ①学術的価値を維持しながら、かつ特許にできるようなテーマを吟味する。
- ②研究計画段階から、産業への利用性も考えてみる。
- ③実験計画に、「構造」解明だけでなく、「機能」解明の予備的な実験も組み込む。
- ④実験方法と実験結果が出た段階で、出願支援機関（TLO など）や特許アドバイザー、担当弁理士に相談する。
- ⑤学会発表や論文投稿時期から逆算して特許出願時期を決める。
- ⑥出願支援機関（TLO など）に相談して大学本部へ職務発明届けの手続きをする。
- ⑦特許アドバイザーや弁理士からも協力を得て、特許明細書案の作成を行う。

また、学術論文との対応事項を 2A13 項にまとめておきましたので、ぜひ参照してください。論文作成を進めながら特許を作成することが十分可能であることが、お分かりいただけると思います。

2. 研究成果のまとめ方と特許明細書の作成

2Q1：特許出願から特許取得までの流れを教えてください。

2A1：図 2 のようになります。出願した特許は 1 年 6 ヶ月経つと、新規技術の早期公開等の理由から出願内容が公開されます。出願後、特許庁での審査（方式審査、実体審査）を受けて、特許として拒絶する理由がない場合には特許を受けること（特許査定）ができます。逆に、新規性がないなど、特許を受けるための要件を欠く発明であると認定された場合には、特許を受けることができません（拒絶査定）。拒絶と言われた場合には、明細書の記載に修正を加えたり、特許性について詳しく説明したり、不服審判さらには裁判所に訴える等によって特許成立を目指すことができます。出願から査定までの期間は一般には 2、3 年はかかり、我が国での特許査定率は出願件数に対して 50% 前後です（後述）。特許権は、特許査定後の登録によって発生し、原則として出願日から 20 年で満了（消滅）します。医薬品の場合には製品化に時間がかかることから最大 5 年間の延長が認められる場合があります。

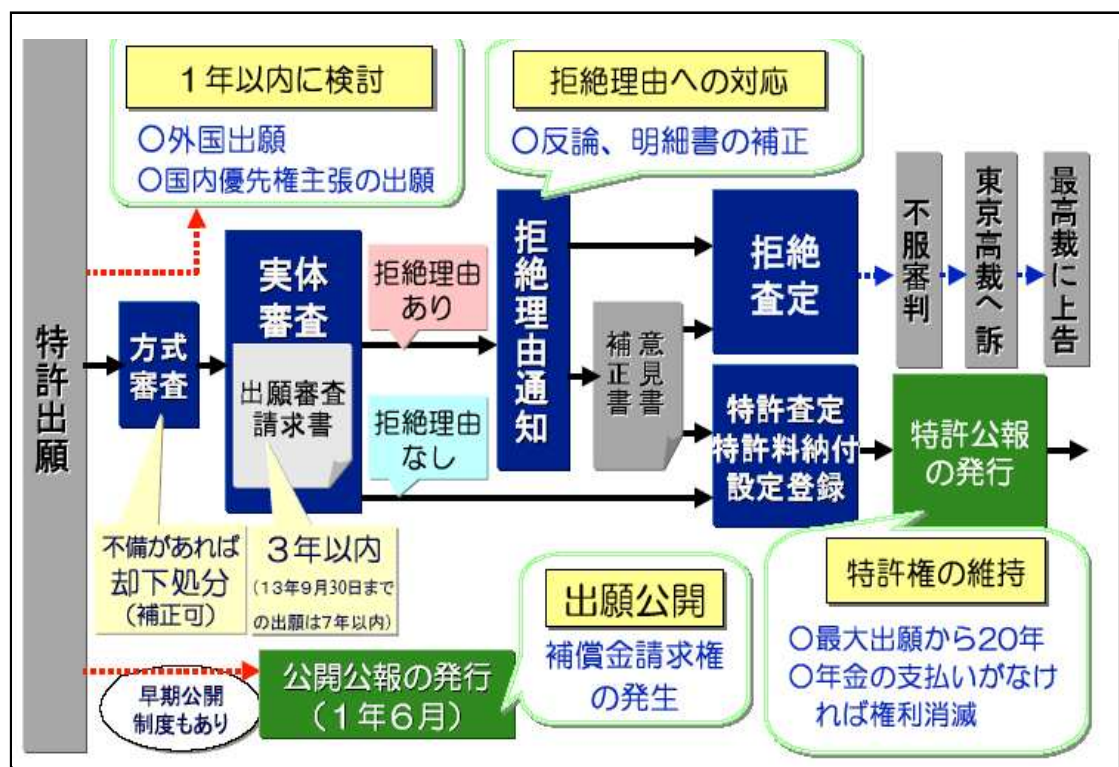


図 2 特許の出願から取得までの流れ（特許庁編 初級セミナーテキスト⁵⁾ から抜粋）

2Q2：特許出願が可能と判断するには、どのような基準で考えるとよいでしょうか？

2A2：発明内容の個別事例で判断は異なりますが、共通的なチェック項目は次のとおりで、これらを満たしていると特許出願は可能と判断してよいでしょう。特許アドバイザーや担当弁理士に相談する際には、これらを説明する情報をご提示ください。

- ①従来の技術と違うところがある。(新規性、進歩性)
- ②その違いによって、優れた効果(良い点)を得ることができる。(新規性、進歩性)
- ③その技術は再現性をもって実施可能である。(発明の完成)
- ④具体的な産業上の利用を提示できる。(産業上の利用性)

2Q3: 特許出願にどのくらいの準備期間が必要ですか?

2A3: 概ね1~2ヵ月程度です。研究結果が出る目処がたったところで、特許出願が可能な発明となるかどうかの判断を含め、出願支援機関(TLO など)あるいはタンパク 3000 拠点リーダーの先生にご相談して下さると、出願までの手続きがスムーズになります(3A1、3A2 参照)。どれだけ強い特許にできるかは、特許発明として保護を求める発明の範囲を規定する「特許請求の範囲」をどう書くかにかかっていますので、ここの吟味には十分な打ち合わせが必要とご理解ください。

2Q4: 学会発表応募や博士論文発表会などの期限ぎりぎりに実験結果が出て、時間的余裕がありませんが、その場合の対応はどうすればよいですか?

2A4: 発明の内容、残余期間、公開手段などによって対応が異なります。いずれの場合も、速やかに出願支援機関(TLO など)にご連絡ください。基本的には「実験が全て終了してから特許出願を考える」というお考えは、ぜひ改めてください。キーになるデータが得られた時点で明細書作成は可能な場合もあります。出願後に得られたデータは、国内優先権制度(2A10 参照)を利用して出願に取り込んだり、特許庁での審査時に活用したりすることができます。前述のとおり、その研究を計画し、幾らか進展した段階で、出願支援機関(TLO など)あるいはタンパク 3000 拠点リーダーの先生に特許出願の可能性について相談してください。日本と欧州では、先願主義といって、同一発明であれば最も先に特許出願を行った出願人に特許権が付与されます。米国のみが最も早く発明を行った者に特許を与える先発明主義をとっています)。特許はまずは「早い者勝ち」ということを認識してください。

2Q5: 論文の発表会や意見交換会で秘密を保持するのに有効な方法はありますか?

2A5: 特許法では、「公然に知られたり、実施された発明」は特許を受けることができないと規定されています(第 29 条)。ここで「公然」という意味が重要ですが、特許庁の審査基準によれば、「不特定の者に、秘密でないものとして、その内容が知られた」という意味とされています。すなわち、守秘義務を負う者の間でのみ意見交換が行われた場合には「公然に知られた」ということにはなりません。特許出願を予定している発明に関する意見交換には、司会者が冒頭にその旨を述べ、その会合は非公開のものであって、参加者はそこで知り得た内容について守秘義務を負っていることを確認してください。また、発明の根幹に関わる資料の配布なども避けるべきでしょう。守秘義務があったことの証明は必ずしも不可欠という

わけではありませんが、後に証明が必要になった場合に備えて、論文発表会などの場合、参加者に秘密保持を定めた書類を閲覧させて署名していただくという手続きをしておくのも一法でしょう。ただし、これはあくまでも守秘義務の証明であって、これで秘密保持が万全というわけではないことは留意してください。

2Q6：既に論文投稿・学会申込みをしたのですが、まだ特許出願は可能ですか？

2A6：投稿あるいは申込みの段階ならば、まだ間に合います。ただし、近年はインターネット上で早期に予稿や論文等が公開される場合が多いので、迅速な対応が必要です。そのため、出願に当たっては、急いで作業を進めなくてはならず、出願支援機関（TLO など）や担当弁理士からかなり無理なお願いをすることもありますことを、ご承知置きください。

2Q7：論文や学会発表等で自ら発表した発明は、特許を受けることはできないのですか？

2A7：日本であれば、公知になった後 6 ヶ月以内に特許法の特例（第 30 条）を受けて日本出願を行うという救済手段があります。ただし、あくまでも特例であって、学会の種類など種々の制約があります。また同様の救済は、日本以外には米国など 2, 3 の国だけにしか認められていません。特に欧州への出願ではこの救済手段は適用されませんので、海外主要国で特許化したい場合には有効な救済にはならず、特許発明の実用化という点（特にライセンスアウトの場合）ではかなり不利になります。発表後の特許出願という事態はぜひとも避けていただきたく、特許出願は必ず学会あるいは論文発表の前に行う、という意識を持ってください。

2Q8：大学内での発表（卒業論文、修士論文、博士論文）は、先ほどの特例の対象となりますか？

2A8：2A7 項の特例を受けるためには、大学が特例の対象機関として特許庁長官の指定を事前に受けておくこと、その他の事前の手续が必要です。そのため、各大学の事前の対応によっては、特例の適用が受けられないこともあります。各大学の知的財産担当部署にご確認ください。なお、特許出願前の大学内の発表は、できるだけ関係者だけの出席で秘密を保持するという形で発表されることが望まれます。

2Q9：昨年に特許を出願した内容に関連して、さらに今年新しい発明をしました。どのようにすればよいですか？

2A9：新しい発明は、昨年にした出願（先の出願）とは別個の特許出願とすることが原則です。ただし、先の出願の日から 1 年以内で、かつ新しい発明が先の出願にかかる発明と一定の関係にある場合には、国内優先権制度（2A10 参照）を利用して、先の出願にかかる発明と新しい発明とをひとつの出願にまとめることも可能です。このようにすると、昨年の出願日が、まとめた発明の出願日（優先日）とみなされますので、先願主義の日本や欧州では大変有利です。

例えば、先の出願にかかる発明が遺伝子（タンパク質）Xで、新しい発明がそのタンパク質 X を使用した生理活性物質 Y の製造方法などの場合が当てはまります。別出願とすべきか、上記の制度の利用が可能かは個別具体的に判断する必要がありますので、出願支援機関（TLO など）か特許アドバイザーあるいは担当弁理士にご相談ください。

2Q10：国内優先権制度について詳しく教えてください。

2A10：国内優先権制度の利用は、特許出願戦略として重要ですので、しっかり理解してください。

よくあるケースとして、研究過程でとりあえず発明を完成させたが、それはまだ基本形というべきもので、その具体例のバリエーションを揃えたり、改良あるいは応用発展を図ったりするにはもう少し時間が必要だという場合があります。しかし、ほぼ全ての国（米国を除く）が、同一発明については先に出願した者に特許を与えるという先願主義を採っているため、研究の発展を待つことで完成した基本形の出願までも遅らせるのは得策ではありません。この様な場合には、まず基本形を特許出願して早期に出願日（優先日）を確保しておき、さらに必要な研究等を行ってデータ等を追加し、これらをまとめてもう一度特許出願をし直すことにより、先の出願日を確保しつつ、より充実した内容の発明について「より強い・より広い」特許権を得ることが出来ます。すなわち国内優先権制度とは、発明内容の補充・拡張のための、いわば特許出願の出し直しを認める制度と言えます。

例えば、「タンパク質の大量発現方法」を完成させたが、その具体的な発現例はただ一つのタンパク質 X についてしか用意できていないという場合、まずはタンパク質 X の例を基にその発明を出願し、後に他の任意のタンパク質も同じ方法で大量発現が可能であることを証する実験データを用意し、これら新データを含めて出願し直すことで、タンパク質 X だけに限定されることのない「タンパク質の大量発現方法」という発明について特許を受けることが可能となります。

また、ある酵素活性を有する新規なタンパク質 Y を特定・単離したが、その生理学的機能、特に疾患との関係は未確認であるという場合、まずはその酵素タンパク質 Y を出願し、後にある特定の疾患 Z との関係をサポートするデータを用意することで、酵素タンパク質 Y という発明に加えて、「疾患 Z の治療薬」、「疾患 Z の治療薬のスクリーニング方法」または「疾患 Z の診断用プローブ・キット」などの別発明を追加して出願し直すこともできます。

ただし、この出し直しは、最初の出願日から 1 年以内という時期的制限があります。すなわち、最初に出願してから 1 年間で更なる研究に対する猶予期間であり、この間の研究の進捗が発明の応用発展にとって極めて重要になる、ということになります。また、発明者は優先権をかける先の出願特許と必ずしも同一である必要はありませんが、出願人は同一である必要があります。

2Q11：数年にわたる研究になりますので、特許出願上、留意すべきことを教えてください。

2A11：ひとつの研究で関連する複数の論文が書けるように、特許も複数出願できることがあり、この場合、先に行う特許出願と後に行う特許出願との関係に留意しておくことと、不用意な単発出願で生じ得る弊害を認識しておくことが重要です。論文発表と比較して簡単に言いますと、論文では、何年経っても先の論文を引用文献として発表して連続性を保てますが、特許で効果的に連続性を保てるのは、原則として優先権期間内の出願後 1 年以内ということです。

特許出願の内容は 1 年 6 ヶ月で出願公開され (2A1 参照)、その結果公知例となってしまうので、その公開された技術内容は、競合相手に対して有益な情報を提供するものとなると同時に、関連する発明について公開後に特許出願を行っても、公開された内容が公知例として立ちふさがってしまうことにもなりかねません。したがって、単発の特許出願となる場合には、発明の最重要部分をしっかり盛り込むことが重要です。関連する複数の発明 (特許出願) が考えられるときには、実施例などの関連データを 1 年以内に取得して優先権制度期間内に特許出願する、という対応が必要となります。優先権制度を利用してどのように出願するかは、事例毎に具体的に判断する必要がありますので、出願支援機関 (TLO など) か特許アドバイザーあるいは担当弁理士にご相談ください。

2Q12：企業や他大学、独立行政法人と共同研究しています。特許の取扱いはどうなりますか？

2A12：共同研究契約の取り決めに従いますが、多くは共同出願になると思われます。共同研究パートナーとなった、企業並びに他大学、理化学研究所、科学技術振興機構 (JST)、新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)、産業技術総合研究所、ヒューマンサイエンス振興財団などの各知的財産担当部署との調整が必要となります。この場合、特許を受ける権利の持分を決めることや出願費用の負担割合のみならず、両機関の発明者の貢献度の取り決めなども必要になります。また、複数のプロジェクトに重なる場合、対象となる発明の部分がどのプロジェクトで行われたものかという整理も必要です。ただ実務上は、出願人が多くなるとその分だけ特に審査時の特許庁との手続きが煩雑になり、発明者や担当弁理士の負担が大きくなります。共同研究契約規定にある程度自由度がある場合、あらかじめこの辺も考慮して契約を結んでおくと、各種手続きの負担が減るでしょう。具体的には、出願支援機関 (TLO など) か各大学の知的財産担当部署にご相談ください。

2Q13：特許出願明細書の作成に必要な情報とはどのようなものですか？

2A13：特許を受けるためには、「発明はどのようなもので、どうやって作るか・使うか」を明細書に書く必要があります。従って、必要な情報とは、明細書を読めば、その技術分野の専門家 (例えば、修士課程の学生レベル) が、発明がどのようなものであるかを容易に理解することができ、かつ教科書的な実験マニュアルと合わせて読めば発明を容易に再現して利用

できる程度の、発明の具体的な内容についての詳細な情報であるということになります。

「物の発明」の場合には、物の構造、性質、機能あるいは効果、などの情報と、使用可能な原材料、製造方法（どの様な条件下で何をどう反応させるか）、どの様に使うとどの様な効果を奏するか、などの情報が必要です。「方法の発明」では、何を使ってどの様な手順をどの様な条件で行うか、などの情報が必要です。

表 1 に特許と学術論文の対応表を示しました。この表のように、学術論文の骨格ができれば、明細書は作成できます。この対応を理解しておく、と、学術論文の作成と特許明細書の作成を同時に進めることができます。最も重要な箇所は、論文にはない「特許請求の範囲」という特許発明として保護を求める発明の範囲を規定する部分で、この部分の記載は発明者の意図を十分に反映することが必要で、記載法には経験とノウハウが求められますから、十分に弁理士や特許アドバイザーと相談することが望まれます（2A14 参照）。表 1 の赤ハッチで明示した部分が特許作成の中心部分です。実験方法と実験結果が、発明を具体的に説明する部分であって明細書の中心となりますので、この部分を書けるのであれば明細書作成は可能であり、そこから「特許請求の範囲」を規定できます。論文の「Discussion」における詳細な考察は必須ではなく、論文原稿全体の完成を待つ必要はないとお考え下さい。

表 1. 特許と学術論文の対応表

特許の書誌事項		記載事項と留意点	学術論文(英文)	
【特許請求の範囲】		特許は「発明」で「発見」は含まれない。 特許を受けようとする技術的事項	論文の主張点	
明 細 書	【発明の名称】	発明の内容を端的に表現	Title	
	【発明者】	真の発明者を記載。協力者は含めない	Author	
	【特許出願人】	法人、企業も可		
	【技術分野】	発明の関連分野(産業上の利用分野)	Introduction	
	【背景技術】	改良の基礎となる最新の従来技術。引用文献		
	発 明 の 開 示	【発明が解決しようとする課題】	従来技術の問題点	References
		【課題を解決するための手段】	どんな手段で解決するのか	
		【発明の効果】	従来技術より有利な点。メカニズムは不要	Discussion
	【発明を実施する最良の形態】		特許明細書の中心事項で、請求項の内容をカバーする実施例とそれらの論理的な説明。理論からの推測で実施可能な範囲で記載。	Materials & Methods Results (References) (Table)
	【実施例】		実際に行った実験、試作の例。チャンピオンデータでよい。表の記載も可。	
【産業上の利用可能性】		発明がどのように産業上利用できるのか	Discussion	
【図面の簡単な説明】		図面ごとの符合する説明	Figure Legend	
【図面】		明細書の表現の理解を助ける図面。 バイオ特許では配列表、構造式も必要。	Table & Figure	

2Q14 : 「特許請求の範囲」の記載のポイントを教えてください。

2A14 : 「特許請求の範囲」は、特許権によって保護される発明の範囲を定める基礎となるもので、いわば特許の権利書としての役割を果す最重要部分です。すなわち、出願人が排他独占性を主張できるのは、この特許請求の範囲に記載された発明のみですので、その記載は慎重かつ十分に検討されなければなりません。記載のポイントとしては、①公知発明との相違点を明確に特定しつつも、②発明の構成を限定する事項をできるだけ少なくし、③わかり易く明瞭に、書くことです。実際には、担当の弁理士と面談の上、細部を確認することが望まれます。

2Q15 : 新たに遺伝子（タンパク質）を突き止めましたが、どの様な利用価値があるのか分かりません。どうすればよいですか？

2A15 : 第 1 章の項（1A4、1A6、1A9）も参考にされ、それでもその遺伝子（タンパク質）の機能が不明あるいは推測も出来ない場合には、機能が分かるまで研究を続けていただく他ありません。生体内での機能は分かったが産業上の利用価値が思いつかない、という場合には、まずは出願支援機関（TLO など）や特許アドバイザーにご連絡ください。

2Q16 : 特許アドバイザーや弁理士から追加データを求められました。どうしたらよいですか？

2A16 : その多くは、公知技術との差異を主張するため、あるいは発明を実質的に利用可能とするためにどうしても必要なものですので、出来るだけデータをご用意下さい。なお、「より強い・より有利な」権利とするために、本来の研究計画にはない実験の実施が必要となることもあります。この場合は、特許アドバイザー、担当弁理士と十分相談の上、出願後でも構いませんので、それ以後の研究計画に、その様な実験を加えて実行していただくよう、お願いします。この様な実験のデータは、国内優先権制度（2A10 参照）を用いてより有効な権利を得るために極めて重要なものとなるほか、出願特許の審査の過程で特許庁への対応に利用できる場合があります。

2Q17 : 公知例を調査するには、どのように、どの程度すればよいのですか？

2A17 : 公知例調査（先行技術調査）は主に先生方の発明に新規性があるかどうかを判断するために行い、出願前作業として必須のものです。調査結果の概要は明細書の「背景技術」の部分に記載します。調査は大きく分けて、一般文献等を対象にする調査と、特許文献を対象とする調査の 2 種類があります。特に後者の調査は専門的なスキルが必要ですので、前者についてのみ、インターネット等を利用して、出来得る範囲内で結構ですので、関連する技術があるかどうか調べてみて下さい。大学の先生方の場合、少なくとも PubMed による学術文献調査は必須です（学術論文の作成時には実施されていることと思いますが）。さらに可能であれば、日本国特許庁（<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>）の公開テキスト検索が

便利です) や米国特許商標庁 (USPTO, <http://www.uspto.gov/>)、欧州特許庁 (EPO, <http://www.european-patent-office.org/index.en.php>) の各 website でもキーワード検索をしてみてください。後者の特許文献を対象とする調査は、出願支援機関 (TLO など) や担当弁理士 (特許事務所) から外部の専門機関に依頼して、特許情報データベース (Patents Citation Index や World Patents Index など) などで行います。

2Q18 : 学術論文と特許情報のデータベースとでは、どのような差があるのでしょうか?

2A18 : 明らかに質的違いがあると思われます。タンパク質の構造解析に関する学術論文と出願特許を比較しますと、表 2 のように、地域別には論文発表も特許出願も同じ傾向ですが、論文は大学、特許は製薬会社という傾向がはっきり出ており、当然、データも論点も異なることは明らかです。このことからお分かりのように、両方のデータベースできちんと公知発明 (先行技術) を調べることが必要となります。また別資料によりますと、プロテインアレイなどの新技術分野で論文発表時期と特許出願時期の比較では、論文発表のピーク時期の 1 年ほど前に特許出願のピーク時期があるという傾向がはっきり出ており、論文発表の前に多くの特許が出願されている可能性が高いことが分かります。

表 2. タンパク質の構造解析に関する学術論文と出願特許の比較

学術論文(タンパク質構造解析) 1991~2003		出願特許(タンパク質立体構造) 1989~2001	
著者所属機関の国ベスト 5		出願国ベスト 5	
1	米国(3,038 件)	1	米国(120 件)
2	英国(774 件)	2	欧州(48 件)
3	ドイツ(567 件)	3	日本(22 件)
4	日本(463 件)	4	その他(29 件)
5	フランス(341 件)	5	—
研究機関ベスト 5		出願人ベスト 5	
1	University of California(米国)	1	Pfizer(米国)
2	MaxPlanck Institute(ドイツ)	2	GlaxoSmithKline(英国)
3	NIH(米国)	3	Schering(米国)
4	Oxford University(英国)	4	Structural Genomix(米国)
5	University of Washington(米国)	5	Affinium Pharmaceuticals(カナダ)

(2004 年、特許庁資料⁴⁾ から作成)

2Q19 : 研究の過程でパソコンの解析ソフトも作成しました。特許化できますか?

2A19 : コンピュータープログラムも特許を受けることが出来る発明ですので、新規性などの要件

を満たせば特許を受けることができます。また作成と同時に著作権も発生します。著作物として権利を主張するのか、さらに特許発明としても権利化するのか、効力や費用、市場、手間なども考えて決めるとよいでしょう。また、コンピュータプログラムはバージョンアップされて改良されていくものですから、発明としての規定の仕方にも工夫が要りますし、技術の陳腐化も早いものです。ビジネス展開を考えると、バイオ関係の特許とはまた違った視点で検討する必要がありますので、出願支援機関 (TLO など) や特許アドバイザー、担当弁理士にご相談ください。

2Q20：著作権について簡単に教えてください。

2A20：一般的に言って、多くの方が著作物と聞いて思い浮かべるのは、楽曲、絵画彫刻、小説、映画などの芸術的作品（創作物）であり、また著作権侵害とはこれらの作品の「無断コピー」や物まね行為である、と理解されていると思います。これに対して、法律上という著作物や著作権は、上記の例よりもっと広範な創作物とより多くの行為について、著作者を保護するように規定されています。簡単にまとめますと、著作権（著作者の権利）とは、文芸、学術、美術または音楽の範囲に属する思想・感情を創作的に表現したもの（著作物）について著作者に認められる、自己の著作物を公表する権利、他人が著作物を改変する行為を禁ずることのできる権利、著作物を複製する権利、著作物を譲渡する権利その他の様々な権利の総称である、ということが出来ます（著作権法）。

自然科学分野に属する大学研究における著作物としては、学術論文や公演内容、スライド、写真等がその典型例ですが、産業への応用という点で特に注意していただきたいのが、コンピュータプログラムです。コンピュータプログラムは特許権と著作権の両方の保護対象になり得ます。タンパク 3000 プロジェクトの場合では、例えば、X 線結晶回折データや NMR データの帰属決定の自動化・最適化プログラムや、データベースに対する検索・演算プログラムなどを挙げる事ができます。これらは直接的な研究成果であると同時に、産業的（商業的）にも価値のある創作物です。

著作権は、特許権と異なり、どこかの官庁に著作物を出願し審査を受ける等は必要ではなく、創作と同時に創作者に発生する権利なので、自らの著作物の公開によって著作権による保護が得られなくなるということはありません。しかし、プログラムを「公開」すれば、そのプログラムについて特許を受けられなくなるおそれがあります。また著作権は、著作物の模倣を禁ずることはできますが、模倣ではなく独自に創作された他人の著作物に対しては、結果的に自己の著作物と同一のものであっても、何ら効力を有しません。そのために、2A18 項で述べた様に、もっとも適切な保護方法を選択・採用する必要があるわけです。著作権の保護期間は著作物の創作時から始まって著作者の死後 50 年までです。

なお、産業財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権）の管轄は特許庁ですが、著作権の管轄は文化庁となります。

創作者となった先生方は、お早めに出願支援機関（TLO など）や特許アドバイザー、担当弁理士にご相談くださるよう、お願い致します。

2Q21：特許出願内容を特許アドバイザーや出願支援機関（TLO など）に相談するのに、秘密を保持した形で連絡する手段は何がよいですか？

2A21：書簡、FAX、電話が望ましい連絡手段です。e-mail は便利で重宝なのですが、そのままインターネット回線に乗るとセキュリティの点では問題があります。e-mail 本文あるいは添付文書で発明の内容を記して送信することは控えてください(パスワードをかけた添付文書でもインターネット回線に乗る以上、セキュリティ上の問題があります)。

2Q22：特許というほどの大げさなものではなく、工夫した考案があります。どうすべきですか？

2A22：発明と呼べるものの中でも、①物品の形状、②物品の構造、③物品の組み合わせ、に係わる比較的簡単な創意工夫については、特許庁に実用新案として出願することにより、実用新案権という排他独占権を取得することができます。なお、特許で保護される「方法」や「材料」などは実用新案では保護対象となりません。出願には図面は必ず添付することが必要で（特許では、図面は必要なときのみ添付）、無審査（形式審査のみ）で登録され、出願から 6 年間権利が存続します。無審査ではありますが、対象となる考案の新規性や進歩性を評価する「実用新案技術評価」が請求のあった場合に行われ、実用新案権の有効性が判断されます。物品に係わる考案なので、分析研究機器などの小改良や考案にも適用できます。詳細は、出願支援機関（TLO など）や特許アドバイザー、担当弁理士にご相談ください。

3. 特許出願手続き

3Q1：大学から特許出願する場合の手続きを教えてください。

3A1：まず、先生方の所属大学の知的財産本部に届出を行います。一例としては次の手順となります。

- ① 知的財産本部へ連絡・相談する。
- ② 発明届出書を作成し、知的財産本部に提出する。
- ③ 知的財産審査会で出願要否が決定される。

(大学から出願しない場合は、発明者個人の出願も可能)

- ④ 発明の大学帰属の通知を受けた場合は、権利譲渡書を作成し、知的財産本部に提出する。

このような手続きは大学毎に規定されていると思いますので、それに従ってください。同時に、特許出願対応事務局になる出願支援機関（TLO など）にも、特許出願を行いたい旨をご連絡ください。出願支援機関（TLO など）が必要により所属大学の知的財産本部と連絡を取り、担当弁理士への出願手続依頼などの一連の出願作業手続きを行います。この後、担当弁理士が出願に必要な書類（明細書など）を作成していきますので、この準備にご協力いただくこととなります。

3Q2：特許出願に必要な書類を教えてください。

3A2：大学への手続き以外に、特許庁に出願手続きするための書類は、図 3 に示してある特許関係の書類のうち、「1」から「5」までが必要です。ただし、提出書類の作成は弁理士が担当します。先生方にご用意していただくのは、主に「2」から「5」を作成するための「研究方法と結果を詳細に表した説明書(学術論文の研究方法と結果に相当するもの)」とお考えください。なお、「6」から「11」の書類は、特許の審査・登録過程で必要とされるものです。

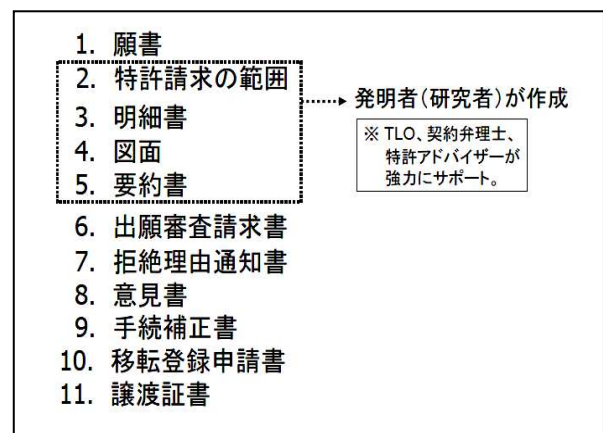


図 3 特許関係の書類

3Q3：外国出願の手続きはどのようにしますか？

3A3：世界的な利用が期待される発明の場合には、日本だけでなく外国でも特許を受けておくことが重要ですが、特許は各国で個別に取得する必要がありますので、特許を受けたい国すべてに特許出願をし、最終的に特許を受けることが必要となります。外国へは、原則として「PCT (Patent Cooperation Treaty) 出願」という制度を利用し、優先権主張を伴う形で出

願します。すなわち、最初に日本に出願し、さらに日本出願日から 1 年以内に日本国特許庁に出願した普通の特許出願を基にして、日本および外国へ PCT 出願を行う方法で、「国内優先権制度」(2A10 参照)による出し直しと「PCT 出願」を兼ねて行います。PCT 出願後、最初の国内出願日から 30 ヶ月以内に、特許を受けようとする国ごとの言語による翻訳文を各国特許庁へ提出し(各国移行手続き)、その国の法律に従って、特許取得を目指します。なお、外国出願は最終的には十数カ国分で 1000 万円を超す費用がかかることが多いので、本当に価値のある発明かどうかを含め、どこの国で最終的に特許をとるかについて、知的財産本部や出願支援機関(TLO など)と相談することになります。ちなみに、企業でも外国出願する特許は国内出願特許の 5~10 件に 1 件程度の割合で、厳選されています。

3Q4 : 発明の区分には 2 種類あると聞きました。特に「職務発明」について教えてください。

3A4 : 発明の区分には大きく分けて次の 2 種類あります。

①職務発明 : 使用者の業務範囲に属し、その発明をするに至った行為が従業者の現在または過去の職務に属する発明(特許法第 35 条適用)

②自由発明 : 職務発明以外の発明

タンパク 3000 プロジェクトで得られたタンパク質の解析に基づく発明は、大学(使用者に相当します)と大学研究者(従業者に相当します)の関係の「職務発明」に当たると位置づけられます。通常は、大学内での各種規定により、大学が大学研究者から特許を受ける権利を引き継ぐ旨の契約になっており、大学が出願人となり、大学研究者は発明者となります。ただし、自身の研究テーマとは関係のない、先生方の自由発想に基づく発明は、職務発明に属さない場合もあります(自由発明)。

なお、発明を次のように 3 種類に分ける場合もあります。企業の従業者の場合を例にとると、次のようになります。

①職務発明 : 半導体メーカーの研究者が半導体の発明をした(職務であり業務である)

②業務発明 : 半導体メーカーの運転手が半導体の発明をした(職務でなく業務である)

③自由発明 : 半導体メーカーの運転手が医薬品の発明をした(職務でなく業務でない)

業務発明は使用者の業務に属するものの、従業者の職務には属さない発明を言い、大学や企業などの使用者があらかじめ特許を受ける権利を引き継ぐ契約は無効です。しかし、使用者が関心をもつものが多いので、発明者と優先的に協議をすることは許されると解されています。また、論文、解説書、講演、写真、コンピュータープログラム等は著作物として著作権(申請登録手続き不要。1A10 参照)が発生しますが、大学の発明規定では著作物も職務発明に準ずるものとしているところがあります。職務発明の判断は、大学の知的財産担当部門にご相談ください。

3Q5：誰を「発明者」とするか、基本的な考え方を教えてください。

3A5：原則として、発明をした者が原始的に特許を受けることができる者であり、また「職務発明」では将来「対価」が発明者に支払われることがあるため、発明者の認定は非常に重要です。発明者には、発明というアイデアを実際に考えた者ならびにそのアイデアを実際に形にした者が該当します。これは、研究者、学生、企業から大学へ出向した者等、実際に発明に加担した者がすべて対象となります。反対に、次の様な者は発明者には該当しません。

- ①単に漠然とした研究テーマを与えただけの者
- ②具体的な研究方針の決定や実験計画の立案には関与せず、研究進捗状況の報告を受けていただけの者
- ③研究材料（公知遺伝子、モデル動物その他）を提供しただけの者
- ④単に指示を受けてその通りに実験を行っただけの者
- ⑤単なる委託者や後援者で、発明者に資金を提供して発明の完成を援助した者

なお、誰がどの程度発明の完成に寄与したか（発明完成への寄与度）を予め発明者間で確認して記録しておくことも、後々の紛争を未然に防止する上で有効でしょう。また、米国や英国などでは、自国で完成された発明は第一出願国を自国とすべきとされているため、海外との共同研究が関与する場合、発明（の一部）がどこの国でなされたかという点には、特別の注意が必要です。発明者の認定等で不明な点がありましたら、出願支援機関（TLO など）や特許アドバイザー、担当弁理士にご相談ください。

3Q6：論文・学会発表で、学生と指導教官を著者・発表者として記載しましたが、実質的な発明者は指導教官だけです。この場合、著者・発表者と特許出願の発明者とは同一とならなくなりますが、それでも特許法第 30 条の特例の適用を受けられますか？

3A6：この場合、発明者ではない著者・発表者による、自身が発明者ではないことを宣誓した書面の特許庁に提出することが必要です。例えば、「別紙添付の刊行物・・・に記載された発明について、私共は発明者 X（指導教官）の単なる実験協力者に過ぎないことを宣誓いたします」という宣誓書などの、発明者と発表者との関係について納得できる説明をした書面を特許庁に提出します。その他の所定の条件を満たせば、特例の適用を受けることができます。

なお、著者・発表者に外国人（留学生や共同研究者）がいるときは、上記の書面の作成に手間を要する場合がありますので、ご注意ください。

3Q7：大学と雇用関係にない学生が行った発明は、どのように取り扱えばよいのでしょうか？

3A7：この件については特許庁の見解³⁾が示されています。それによりますと、大学と雇用関係にない学生は、職務発明に関わる従業者等には該当しないと考えられます。そのため、大学は学生が行った発明の特許を受ける権利または特許権を大学に承継するためには、別途承継に関わる契約を結ぶ必要があると考えられる、とされています。

3Q8：職務発明について、研究者は論文発表だけを希望しましたが、大学がその発明について一方的に特許出願した場合、どう扱われるのでしょうか？

3A8：職務発明規程等により大学が特許を受ける権利を承継することになっている場合、職務発明は研究者の同意がなくても、大学を出願人として特許出願することができます。なお、職務発明規定等による特許を受ける権利の承継がなされていないにもかかわらず大学がした特許出願は、特許庁により拒絶され、特許を受けることはできません。

3Q9：職務発明規程等により大学が特許を受ける権利を承継することになっているにもかかわらず、研究者が自ら特許出願した場合はどうなるのでしょうか？

3A9：本件については、特許庁の見解³⁾が示されています。それによりますと、職務規程違反になりますので、大学は研究者に出願の名義変更を求めることができます。研究者が求めに応じない場合でも所定の手続きで大学単独で出願人変更を行えるとのことでした。

4. 特許出願後の対応（権利化まで）

4Q1：出願後の取り扱いや手続きはどうなりますか？

4A1：「職務発明」の場合は、大学の先生方は「発明者」、大学が「出願人」となり、権利者は大学（出願人）となります。先生方には、特許が認められるまで、特許庁の審査に対する書面での質疑応答（2A1 の図 2 の各種手続き）についてご協力いただくこととなります。また、出願後に企業に特許ライセンスする場合、TLO から発明内容の詳細説明などをお願いすることもあります。特許として成立してライセンス（特許の実施許諾あるいは譲渡）に成功した場合、発明者は、権利者から「職務発明の対価」という報奨を受けることができます。

4Q2：特許は出願そのものよりも、権利化するまでが意外と大変だと聞きましたが？

4A2：そのとおりです。図 2（2A1 参照）に示したように、特許庁は、出願審査請求のあった特許出願について新規性等の特許要件を審査していきますが、一般に、出願した発明についてそのままの内容で特許査定となる例は少なく、多くの場合は、特許を受けられない理由（拒絶理由）が出願審査によって見出されています。このような場合には、その拒絶理由が出願人に通知され、同通知に対して、一定期間内に明細書の記載を補正したり、通知された理由に対して意見を申し述べたりする等の、拒絶理由を解消し特許を受けるための応答の機会が出願人に与えられます。

原則として、発明者（出願人）には、この応答の原案を検討し、作成していただきます。あるいは、弁理士等が応答案を用意した場合には、その案へのコメントあるいは確認をお願いすることとなります。場合によっては、追加の実験等を行ってデータを用意していただくこともあります。しかも、それらを短い期間内（数ヵ月程度）にこなさなければなりませんし、通知が複数回にわたることも珍しくはありません。また、外国出願を行った場合には、上記のような対応が出願した各国で要求されることとなるので、対応の必要回数が数倍にも増えることとなります。

そして最も重要なことは、特許庁と上記のようなやり取りを行いつつも、できる限り「特許請求の範囲」で規定される発明の範囲を広く維持することです。不用意な意見の主張や不必要な補正は、後に特許権により保護される発明の範囲を著しく減ずることになりかねず、限られた時間の中でも、戦略的に対応しなければなりません。「権利化までが大変」とは、これらの作業負担と難しさを意味するものと言えます。個々の応答については、担当弁理士や特許アドバイザーとよく相談して、最良の対応を採るようにしてください。

以上の手続きを「中間処理」と言いますが、印象として、出願の手間の数倍の労力がかかる場合が多くあります。論文投稿時の revise と同じ手続きですが、特許庁は各国 1 機関であり、論文のように著者のポリシーに合わないからといって投稿先を変更するようなことはできません。

4Q3：特許法に定める「職務発明の対価」の考え方について教えてください。

4A3：大学での研究においてなされた発明についての特許を受ける権利を大学に譲渡した場合（具体的には大学が出願人となった場合）には、その譲渡に対して対価が支払われることとなります。そして、その対価の決定は、原則として出願人である大学と発明者である教職員（代表者）との間の交渉で定められます。従って、対価に関する具体的な内容、例えば対価の決定方法や金額などは、大学ごとに異なりますので、詳しくは各大学の知的財産担当部署にお問い合わせください。

4Q4：特許の権利化の確率と所要期間はどのくらいですか？

4A4：我が国の特許出願件数は年間 40～45 万件で世界最多で、ほとんどは企業からの出願で、1 社あたり平均国内出願 6 件（超大企業では 200 件）、平均外国出願 1 件（超大企業では 46 件）です（2001 年度、特許庁集計）。権利化の成功率（「特許査定率」といいます）は、おおまかにいって 50%前後です。出願した特許発明の半分しか特許として成立しないわけですが、特許出願するのはほとんどが企業であり、最初から競合相手企業を牽制する目的で出願して審査手続きをしない特許が 10%以上あります。これを差し引くと特許査定率はもう少し上昇します。出願後、3 年以内に審査請求をすることにより特許庁で特許化のための審査が始まりますが、少なくとも審査に 1 年程度はかかっています。

5. 特許の活用

5Q1：大学の知的財産本部と TLO の違いは何ですか？

5A1：国立大学の独立法人化（国立大学法人化）に伴い、知的財産を管理する知的財産本部等の部署が各大学に発足しました。大学に帰属すると判断された発明等は、原則として大学の知的財産部署が特許出願や特許権の管理・活用等を行います。一方、TLO（Technology Licensing Organization）は技術移転を支援する機関で、主に大学教官に帰属する特許権等のライセンスや特許流通・活用の支援を行う承認 TLO（2004 年 10 月現在、38 機関）と、国や独立行政法人に帰属する特許権等の活用を行う認定 TLO（同、4 機関）があります。大学の知的財産業務は大学知的財産部署と TLO が連携して行うことが多いようですが（たとえば、知的財産本部が特許出願手続きを行い、TLO がライセンス業務を行うなど）、機関によってそのやり方や主体が異なるのが現状です。必要があれば大学の知的財産部署の担当者にお問い合わせください。

5Q2：特許ライセンスの概略を教えてください。

5A2：特許ライセンス（アウト）は、契約によって（特許）発明の実施許諾を与えることであり、特許を取得する前でも、特許を取得した後でも、どちらでも可能です。ライセンス契約は特許権者あるいは出願人が行います。どの発明について、何時まで、どの様に（独占的かあるいは非独占的か）などの実施の内容と、ロイヤルティ（実施料）の取り決めが契約の中心になります。2001 年度の特許庁の集計では、特許 1 件当たりの平均ライセンス額は約 300 万円でした。

なお、大学特許の場合にはほとんど要求されませんが、企業間のライセンス契約の場合に注意したいのは「特許保障」についてです。これは、実施許諾を受けて実施した発明について、他社（者）から別の特許権に基づいて特許侵害で訴えられた場合には、特許をライセンスした方が、裁判や費用などに責任を持って行うという取り決めです。発明は、出願審査の結果、特許を受けることができたとしても、その発明を実施した場合に競合相手から別の特許権の侵害を理由に訴えられることがあるからです。この場合、自社（者）特許と他社（者）特許を相互にライセンス（クロスライセンス）して、事業に必要な技術を揃えるという戦略も取ることができます。

5Q3：特許ライセンスの成功確率はどの程度でしょうか？

5A3：特許庁の最近の調査結果では、承認 TLO からの企業へのライセンス成功率は平均すると約 20%でした（平成 16 年 3 月末の累計：国内出願 5,058 件、外国出願 1,256 件で、実施許諾件数 1,236 件。うちライセンス収入は 833 件で約 14 億円、1 件当たり約 170 万円）。企業の自社特許の実施割合は、2001 年度の特許庁の集計では国内特許 27%、外国特許 15%で

したので、大学特許もおおむね企業特許並みに使用されているという結果です。「本当に産業的に有用な特許」や「儲かる特許」というのはそうあるわけではありませんが、大学特許の場合でも約 2 割の確率で実施活用されているわけで、5 件程度を出願すれば 1 件はライセンスできる可能性があると考えられるわけです。学術論文でも「よく citation される論文」とは、せいぜいその程度ではないでしょうか。

一方、せっかく発明しても特許を出願しないでおくと、他人にその技術が独占されてしまい、自分も使いづらくなることや自分の研究を社会や産業に還元することができなくなってしまうという危険性があります。実際、日本の大学の先生の学会発表で報告された基礎技術を元に、米国企業がその実用化技術について特許を取ってしまったという事例も出ています。大学の先生方も特許の対する意識をどうぞ高めてください。

5Q4：ライセンスされやすい特許とはどのような特許ですか？

5A4：一言で言うと、医薬や検査診断薬、食品や化学産業などに応用しやすい特許です。特に産業上のブレイクスルーにつながる技術特許は非常に価値があります。先生の特許発明がどのように社会や産業に使われるかという点で考えていただくと分かりやすいと思います。どちらかという、企業は事業化を意識した応用研究から生じた特許が多く、大学はブレイクスルーにつながる基礎研究から生じた特許が出る可能性が高いといえます。その意味で、大学からの特許はもっと注目されてもよいでしょう。先に言いましたように特許成立までには時間がかかりますので、大学特許の場合は正式に特許になる前にライセンスすることが多く、TLO もそのように活動しています。

5Q5：逆にライセンスできにくい特許とはどのような特許ですか？

5A5：具体的にいうのは難しいですが、たとえば、ノウハウ的な特許やいわゆる防衛特許といわれるものです。ノウハウ的技術はそれ自体特許にすべきでないという考えもあります。侵害されてもわからず、また隠しておいた方が自分のためになるメリットが多いためです。一方、防衛特許は積極的に自社（者）が使うというより、他社（者）を牽制するために出している場合が多く、ビジネス戦略上は必要となる場合もありますが、経済的価値が見えにくいからです。これらの特許は、いずれも創造的な大学研究とは趣旨が異なるもので、大学から特許出願されることは非常に少ないと思われます。このような特許は、特許の本来の姿である排他的・独占的に積極的に利用する技術の保護という点からしても、対費用効果から見ても、価値が低いといわざると得ません。

5Q6：特許の価値は、技術分野によっても変わると思うのですが、バイオ特許で何か特徴的なことはありますか？

5A6：特許庁が、特許を作るのにかかった費用と特許が生み出す利益を事業分野で比較した興味

深いデータがあります（1998～2002年の集計：2004年、特許庁資料）。それを見ますと、大手製薬企業と大手総合電機企業を比べた場合、製薬企業で1件の登録特許にかかる研究開発費は3～10億円程度で電機企業のそれの約10倍もかかっていますが、1件あたりの営業利益は10～70億円程度で電機企業の特許の約200倍にもなっています。すなわち、医薬の特許は研究費がかかるけれども多額の利益を生み出すパワーがあることが特徴的です。これは、1つの医薬品では数件の特許でカバーできるため、非常に高品質の少数の特許が出される一方、多くのパーツで構成される1つの電機機器には基本特許から改良特許まで数100件の特許を出す必要があるという商品上の特質によるものと思われます。創薬を目指したバイオ研究では、遺伝子やタンパク質、活性のある化合物といった医薬品の成分そのものを1件の特許で丸ごと権利化できるため、非常に価値の高い特許を創出できる可能性がかなりあります。タンパク 3000 プロジェクトで医薬に関連する特許を出す場合にも、このケースが当てはまる可能性があることは、知っておいてよいと思います。

5Q7：最近、大学でも他者（社）の特許を使うと侵害となる可能性があると聞きましたが？

5A7：この点は、最近非常に話題となっている点です。独法化後の大学はもっぱら特許を出願する方に気を取られているようですが、大学における特許発明の実施行為であっても、特許権侵害の問題は発生し得ることも指摘されていますので留意しておく必要があります。

特許権は、特許発明を「業として」実施する場合についてのみ効力を有し、また「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には及ばない」（第69条）と規定しています。これらに基づき、従来は、大学などの研究機関が特許発明を実施しても、それは「業として」には該当しない、あるいは「試験または研究のための例外」とであると解する雰囲気がありました。しかし特許法では、企業（営利機関）や大学等（非営利機関）の組織の相違を理由として特許権の効力の及ぶ範囲が異なるものとは解されず、「大学等における試験又は研究において、他者の特許発明を実施したい場合には、権利者からライセンスを受ける必要がある」とされています。

最近、米国で大学が特許権侵害で訴えられる事例が起きたこともあり、特許庁が第69条の解釈を明確化しようと作業を行い、2004年9月に見解³⁾を示しました。それによりますと、「試験または研究のための例外」として特許侵害に当たらない事例は、①改良・発展を目的とする試験（特許発明をもっとよいものにする）、②機能調査（特許発明の効果・副作用を確認する）、③特許性調査（特許を取る条件を満たしているか確認する）です。これら以外の使い方、特に、大学発ベンチャーの研究などの場合には注意が必要と思われます。疑問の場合には、知的財産担当部署や担当弁理士にお問い合わせください。

5Q8：最近、医療関係の特許も一部認められるようになると聞きましたが？

5A8：医療関連行為の特許保護の在り方に関するもので、1年余り国の専門調査会で議論されて

きました。我が国では、ヒトを対象とした治療方法・診断方法などの医療行為の発明は、本来医師が行う社会倫理的な行為であって、特許権による私的独占には馴染まない等の理由から、特許を与えないという運用がされてきましたが、米国では特許化が可能なため、慎重に見直しが行われたものです。その結果、『「医師の行為に係る技術」を含めないこととし、『医療機器の作動方法』と『医薬の新しい効能・効果を発現させる方法』の技術に特許保護を拡大。これにより、産学連携・医工連携が進められ、日本発の先端医療技術が出てくることを期待』との意見が取りまとめられました（2004年12月）。また、医薬に関しては、「複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量の変更等の方法論の技術」が運用上該当することとされ、創薬研究への新たな広がりが期待されます。

5Q9: 最近の我が国の知的財産政策は変わり、大学も特許が取りやすくなったと聞いていますが、タンパク 3000 プロジェクトで特許をこれほど重視されるとは思いませんでした。

5A9: 我が国が知的財産立国を目指すことと、タンパク 3000 プロジェクトで特許重視の方針が出されたことにより、産学連携へよい波及効果が期待できます。米国ではかつて税金で研究開発した成果はすべて国有特許となり、民間への技術移転は難しかったのですが、1980年に制定されたバイドール法によって知的財産権を大学や研究機関に帰属させました。この結果、大学研究が非常に活性化されたと同時に優れた研究成果の産業界への技術移転が進み、低迷していた米国の産業が復活した一因にもなりました。このように、特許政策は国の産業振興に大きく関わっており、しいて言えば国の繁栄がかかっています。我が国も1998年日本版バイドール法（技術移転促進法）が施行され、その効果が大きいと期待されています。

ところで、多くの研究者の最高の夢は特許取得よりはノーベル賞受賞にあると思います。このノーベル賞は、ご存知のようにダイナマイト事業で大成功したアルフレッド・ノーベルの遺産（1900年のノーベル財団設立時、遺産総額は約207億円。2001年では約510億円）で創設されたのですが、ノーベルの事業の成功は、ダイナマイトを発明（1866年）して取得した350件以上の特許を駆使して世界20カ国以上で事業化した結果といわれています。すなわちノーベル賞は特許制度があったからこそ誕生したとも言えるわけで、世界最高位の褒賞に特許が深くかかわっていたのは興味深いことです。ちなみに、2000～2002年の世界の自然科学三分野のノーベル賞受賞者27人（米15人、英・日は各4人、ドイツ・スイス・スウェーデン・ロシアは各1人）の特許出願件数は1人当たり平均36件で、世界トップレベルの研究者も決して学問一辺倒できたわけではないことがわかります。

ともあれ、学術研究でも特許化できる技術が多いと思われます。特許への意識をさらに高めていただき、真理の探究と研究成果の実用化というバランスで研究を進められることを期待いたします。

以上

<主な参考文献等>

特に断りのない場合も含めて、次の文献等を引用・参考としました。

1. 産業財産権条文集（平成 16 年版）、発明協会、2004.
2. 特許庁・産業財産権標準テキスト（特許編）第 4 版、発明協会、2004.
3. 研究成果を特許出願するために一知的財産の活用を目指して一、特許庁、2004.
4. 平成 15 年度特許出願技術動向調査報告「ポストゲノム関連技術－産業への応用－」、特許庁、2004.
5. 特許庁編 初級セミナーテキスト（2004 年版）、2004.
6. 細田芳徳：化学・バイオ特許の出願戦略、経済産業調査会、2004.
7. 特許庁ホームページ（<http://www.jpo.go.jp/indexj.htm>）、2003－2004.
（本文中「特許庁の資料」と記載された部分は特許庁ホームページ資料室に掲載の資料による）
8. 知的財産戦略本部ホームページ（<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/index.html>）、2004.

(付録)

「生物関連発明」の特許審査基準における
タンパク質立体構造関連発明事例集

「特許・実用新案審査基準 第Ⅶ部 特定技術分野の審査基準 第2章 生物関連発明」アップデート版（平成17年1月26日、特許庁ホームページ掲載）より38～45ページ部分を抜粋

7. タンパク質立体構造関連発明事例集

7.1 発明について

事例 1(「発明」に該当しない場合) 立体構造座標データ

特許請求の範囲

【請求項 1】

図 1 で記載された原子座標によって生成されたタンパク質 P のコンピュータモデル。

【請求項 2】

タンパク質モデリングアルゴリズムに基づいて動作するときタンパク質 P の三次元構造を生じる図 1 で示されたタンパク質 P の原子座標を含むデータ配列。

【請求項 3】

図 1 に示すタンパク質 P の原子座標を記録した、コンピュータ読み取り可能な記録媒体。

発明の詳細な説明の概要

新たに作成されたタンパク質 P の結晶に対して X 線結晶構造解析を行い、図 1 で記載された原子座標を含むデータ配列を得た。当該タンパク質 P が活性化することにより血圧が下がることについての実験データ及びその説明は実施例に示している。出願時点において原子座標データからタンパク質モデルを作成するアルゴリズムは周知技術である。図 1 に示したタンパク質 P の原子座標は *in silico* (コンピュータにより補助された) スクリーニング方法に有用である。

拒絶理由の概要

情報の提示それ自体、提示手段や提示方法に技術的特徴を有さないような、単なる情報の提示 (提示される情報の内容にのみ技術的特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの) は特許法第 29 条柱書でいう「発明」(「自然法則を利用した技術思想の創作」) に該当しない。

当該請求項 1 に係るコンピュータモデル、請求項 2 に係るデータ配列、請求項 3 に係る当該データ配列を格納したコンピュータ読み取り可能な記録媒体はいずれも情報の単なる提示であり、提示それ自体が提示手段や提示方法に技術的特徴があるような情報の提示ではない。

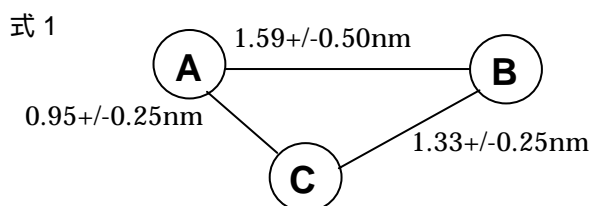
したがって、請求項 1 - 3 に係る発明はいずれも「発明」に該当しない。

事例 2(「発明」に該当しない場合) ファーマコフォア

特許請求の範囲

【請求項 1】

下記式により定義される、分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォア:



ここでA及びBはいずれも電子供与基を表し、Cは疎水性基の一部を構成する炭素原子を表し、距離はそれぞれの原子の中心間距離を表す。

発明の詳細な説明の概要

本出願におけるファーマコフォアとは、望ましい生物学的活性を担うと考えられる化学要素(例えば、疎水性基、荷電/イオン性基、水素結合供与基/受容基、分子基本骨格)の空間配置についての情報特有の表現で表わされた分子の特徴の包括的概念を表現したものである。タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知である。タンパク質Pの活性化により血圧が下がることは、従来公知であった。【式 1】で示されるファーマコフォアは、タンパク質Pのリガンド結合ポケットの構造が通常の方法を用いて推定されたタンパク質Pのリガンド結合ポケットの立体構造から判断されたものである。ファーマコフォアに基づいて新規のリガンドが設計され、当該リガンドが比較的高い親和性をもってタンパク質に結合することができる。

拒絶理由の概要

ファーマコフォアの技術的特徴は情報の内容にのみ存在しており、ファーマコフォアそのものは情報の単なる提示にすぎない。

したがって、この請求項に係る発明は「発明」に該当しない。

(補足説明)

事例 1 を参照のこと。

事例 3(「発明」に該当しない場合) 立体構造座標データを用いたコンピュータスクリーニング方法並びに当該方法により同定された化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース

特許請求の範囲

【請求項 1】

タンパク質Pに結合可能な化合物を同定する方法であって、タンパク質Pの結合ポケットの空間座標を決定するために、三次元分子モデリングアルゴリズムを図 1 に示されたタンパク質Pの原子座標に用いる工程、タンパク質Pの結合ポケットの空間座標に対して、保存されている候補化合物のセットの空間座標を、コンピュータ上でスクリーニングする工程を含む方法。

【請求項 2】

請求項 1 の方法により同定された化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベース。

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列や、タンパク質Pの活性化により血圧が下がることについても、公知であった。タンパク質Pの原子座標(リガンドが結合していないタンパク質自身の生データ)は図 1 に示されているが、結合ポケットの位置は不明である。タンパク質の結合ポケットを予測するプログラム(結合に参与するアミノ酸残基を比較的多数出力するものである。)についての一般的な情報が開示されており、また常用される *in silico* スクリーニング用プログラムについて一般的な情報も開示している。また、ペプチドモデリングと推論的な薬物設計による結合の方法はこの技術分野において周知の事実である。結合ポケット予測プログラム及び *in silico* スクリーニング用プログラムを使用することによって、当業者が当該タンパク質に結合する化合物を同定できる。(明細書には、タンパク質Pの原子座標を用いて化合物を同定したことについての実施例は記載されていない。)

拒絶理由の概要

「自然法則を利用した技術的思想の創作」であるためには、請求項に係る発明が一定の目的を達成できる具体的なものでなければならない。(平成9年(行ケ)第206号(東京高判平成11年5月26日判決言渡))請求項1に係る発明は、化合物を対象として何らかの処理を具体的にを行うものではなく、また、請求項に係る発明をソフトウェア関連発明として考慮した場合においても、ソフトウェアによる情報処理とハードウェア資源とがどのように協働しているか具体的に記載されておらず、当該発明は「自然法則を利用した技術的思想の創作」に該当しないと判断される。

請求項2に係る発明は、化合物の名称及び構造を含む情報を記録したデータベースであって、提示される情報の内容のみに特徴を有するものである。

したがって、請求項1及び請求項2に係る発明はいずれも「発明」に該当しない。

7.2 新規性について

事例4(新規性が満たされない場合) 立体構造により特定された公知タンパク質

特許請求の範囲

【請求項1】

図1に記載した原子座標によって定義された構造を有する単離精製されたタンパク質。

発明の詳細な説明の概要

アミノ酸側鎖の座標を含むタンパク質Pの立体構造を図1に示す。また、タンパク質Pの由来する生物名はXであり、分子量はYである。タンパク質Pの投与により血圧が低下し、そのことは実施例の中で証明している。構造座標は0.2nmの解像度でNMRによって溶液状のタンパク質から得られたものである。

先行技術調査の結果

タンパク質Pの立体構造を開示し、あるいは示唆する先行技術は発見されなかった。先行技術は同じ生物に由来し、同じ特定機能を有し、かつほぼ同様の分子量を有する単離精製されたタンパク質を開示している。

拒絶理由の概要

先行技術が同じ生物に由来し、同じ特定機能を有し、かつほぼ同様の分子量を有するタンパク質を開示しており、開示されているタンパク質は一般的に溶液状態で存在したものと見なされるので、引用文献に記載されたタンパク質の立体構造を同様の手法を用いて評価すれば、図1に示される立体構造となる蓋然性が高い。よって、請求項の溶液状態のタンパク質が先行技術のタンパク質と同一であるとする一応の合理的な疑いが成り立つ。

(補足説明)

一方、出願人が請求項のタンパク質が先行技術のタンパク質とは異なるものであるという根拠を十分示すことができれば、拒絶理由は解消する。

事例5(新規性が満たされない場合) 立体構造座標データを用いたコンピュータスクリーニング方法

特許請求の範囲

【請求項1】

候補化合物の立体構造を図5に示された立体分子モデルと対比することによって、タンパク質Pに結合する化

化合物を同定する方法であって、次のステップを含む方法：

- (1) . . .
- (2) . . .
- (. . .) . . .
- (n) . . .

(図 5 の立体分子モデルは、タンパク質 P の結合ポケットを構成するアミノ酸(すなわち、アミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384)に含まれ、候補化合物の水素結合性官能基と水素結合を形成することができるヘテロ原子の位置を示すものである。

ステップ(1)から(n)は

- a) 図 5 に示された三次元分子モデルの座標データはタンパク質 P の原子間距離が容易に検索可能なようなデータ構造へ入力され、
- b) 三次元分子モデルにおいて結合ポケットを形成するヘテロ原子と、異なる候補化合物の水素結合性官能基の間の距離が比較され、その結果、その 2 つの構造間の最適な水素結合に基づいたタンパク質 P の結合ポケットの三次元分子モデルによる、最も安定な複合体を理論的に構成する候補化合物の同定を可能とする、データ処理方法である。))

発明の詳細な説明の概要

タンパク質 P は従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。タンパク質 P の投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。タンパク質 P と天然のリガンドとの共結晶状態における原子座標を X 線結晶構造解析の結果として示す。タンパク質 P の結合ポケットの活性アミノ酸残基がアミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384 ということが結論づけられる。どのように図 5 の立体分子モデルがタンパク質 P の結合ポケットの三次元構造を含むかについても示す。請求された同定方法についての実施例によっていくつかの化合物が同定されている。同定された化合物の実際の結合親和性について、実験データとして示す。示されたデータに基づき、請求項の方法によって、何らかの生物活性が期待できる程度にタンパク質 P に強く結合しうるいくつかの化合物を実際に同定できることが予想される。

先行技術調査の結果

タンパク質 P の結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。関心あるタンパク質の結合ポケットの立体分子モデルと候補化合物の立体構造とを比較する *in silico* スクリーニング用プログラム及び、原子間距離を最適化する座標データの格納方法は先行技術に記載されている。先行技術に開示された化合物の同定方法と本願請求項 1 に記載された化合物の同定方法の違いは、用いる立体分子モデルがタンパク質 P の立体構造に基づく図 5 に示されたものでなく、別の立体構造解析データに基づくモデルによるものであることのみである。

拒絶理由の概要

請求項に係る発明は情報処理のためのコンピュータ・ソフトウェア関連発明であり、その技術的特徴は用いられる情報処理方法である。情報処理方法において、情報処理の手順が先行技術のものと相違しない場合、新規性は肯定されない。

本事例において、先行技術と当該発明の相違点として挙げられる「図 5 に示された立体分子モデル」という事項は、データの内容に言及しているに過ぎず、コンピュータの情報処理の手順を変更するものではないので、この相違点をもって本願請求項に係る発明の新規性は肯定されない。

事例 6(新規性、進歩性があり、かつ実施可能要件が満たされる場合) タンパク質の結晶

特許請求の範囲

【請求項 1】

タンパク質 P の結晶であって、単位格子定数が $a = 4.0\text{nm}$, $b = 7.8\text{nm}$, 及び $c = 11.0\text{nm}$ である、上記結晶。

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pのアミノ酸配列は公知であった。タンパク質Pの投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。本願発明者は、タンパク質Pの安定な結晶を新規に製造することに成功した。結晶の製造方法については明細書中の説明及び実験データに示したとおりである。結晶状態のタンパク質Pは不活性であるが、結晶を溶液に溶解することによって、再び活性を持つようになることについても実験データとして示している。タンパク質の結晶化に用いられる通常の先行技術は、このタンパク質Pには適用できないことも実験データで示されており、クレームされたタンパク質Pの結晶の製造には技術的困難が存在したことは明らかである。

先行技術調査の結果

タンパク質Pあるいは関連するタンパク質の結晶を開示又は示唆する先行技術文献は発見されなかった。また、タンパク質Pの結晶化方法に関する先行技術はなかった。

拒絶理由の概要

なし。

(補足説明)

タンパク質結晶はタンパク質そのもの(物質)とはその形状、構造が異なり区別できるので、新規性がある。先行技術はタンパク質Pの結晶、あるいは請求項に記載のタンパク質Pの結晶の製造方法を何ら教示するものでなく、さらにタンパク質の結晶化に用いられる公知の方法ではタンパク質Pの結晶化が不成功に終わっているため、結晶に係る発明は進歩性を満たす。

事例 7(新規性、進歩性があり、かつ実施可能要件が満たされる場合) 有意に高い活性を有するタンパク質の部分ポリペプチド

特許請求の範囲

【請求項 1】

配列番号 1 に示されたタンパク質Pのアミノ酸 214 から 218 のうち一つで始まり、アミノ酸 394 から 401 のうち一つで終わる、タンパク質Pの部分からなる単離精製されたポリペプチド。

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。タンパク質Pの投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。発明者らは、タンパク質Pの結合ポケットの活性残基がアミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384 からなることを、新規に発見した。配列番号 1 のアミノ酸 214 から 218 のいずれかのアミノ酸によって始まり、また、アミノ酸 394 から 401 のいずれかのアミノ酸によって終わる全てのペプチドは、タンパク質Pの活性な結合ポケットへと折り畳まれることができるタンパク質ドメインであることをX線結晶回折データによって確認した。タンパク質Pの天然リガンドにより活性化された場合、上記ドメイン単独の方が全長のタンパク質よりも有意に強いシグナル活性を有することを証明した。

先行技術調査の結果

タンパク質Pの結合部位を示唆する先行技術は発見されなかった。当該結合ポケットを含むタンパク質構造ドメインを示唆する先行技術も発見されなかった。

拒絶理由の概要

なし。

(補足説明)

当該ポリペプチドは全長タンパク質そのもの(物質)とは区別できるので、新規性がある。先行技術はタンパク質Pの特定の部位からなるポリペプチド、あるいはポリペプチドの部位特定方法を何ら教示するものでなく、当該ポリペプチドはタンパク質の全長のタンパク質よりも有意に強い活性を有するので進歩性を満たす。

7.3 実施可能要件及び明確性について

事例 8(実施可能要件及び明確性が満たされない場合) 有意に高い活性を有するタンパク質の部分ポリペプチド

特許請求の範囲

【請求項 1】

図 1 に示されたアミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384 の構造座標により定義された、単離精製されたタンパク質Pの結合ポケットを含む分子。

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。タンパク質Pの投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。発明者らは、タンパク質Pの結合ポケットの活性残基がアミノ酸 223、224、227、295、343、366、370、378 及び 384 からなることを、新規に発見した。配列番号 1 のアミノ酸 214 から 218 のいずれかのアミノ酸によって始まり、また、アミノ酸 394 から 401 のいずれかのアミノ酸によって終わる全てのペプチドは、タンパク質Pの活性な結合ポケットへと折り畳まれることができるタンパク質ドメインであることをX線結晶回折データによって確認した。タンパク質Pの天然リガンドにより活性化された場合、上記ドメイン単独の方が全長のタンパク質よりも有意に強いシグナル活性を有することを証明した。

拒絶理由の概要

「結合ポケット」は全長タンパク質又は完全な構造ドメインでなければ正しい立体構造にはフォールドしない(つまり、正しい立体構造にフォールドする構造ドメインを得るためには、アミノ酸配列を正しい位置で「切る」必要がある)。

したがって、当該請求項における特定のアミノ酸の集合に対応した現実の化合物を製造することは明細書の記載からは不可能であり、請求項に係る発明には実施可能でない部分が含まれている。

また、結合ポケットとして特定されたアミノ酸以外の「分子」として存在するための具体的な構造が明らかでないため、請求項に係る発明は明確でない。

(補足説明)

公知のタンパク質Pは当該請求項の結合ポケット部位を包含する化合物であって、区別することができないので、請求項に係る発明はタンパク質Pを開示する公知技術と同一でもある。

事例 9(実施可能要件及び明確性が満たされない場合) コンピュータスクリーニング方法によって同定された化合物

特許請求の範囲

【請求項 1】

候補化合物の立体構造を図 5 に示された立体分子モデルと対比することによって、タンパク質Pに結合する化合物を同定する方法によって同定される化合物であって、同定方法が次のステップを含むもの:

- (1) . . .
- (2) . . .

(...)...

(n)...

(図5の立体分子モデルは、タンパク質Pの結合ポケットを構成するアミノ酸(すなわち、アミノ酸223、224、227、295、343、366、370、378及び384)に含まれ、候補化合物の水素結合性官能基と水素結合を形成することができるヘテロ原子の位置を示すものである。

ステップ(1)から(n)は

a) 図5に示された三次元分子モデルの座標データはタンパク質Pの原子間距離が容易に検索可能なようなデータ構造へ入力され、

b) 三次元分子モデルにおいて結合ポケットを形成するヘテロ原子と、異なる候補化合物の水素結合性官能基の間の距離が比較され、その結果、その2つの構造間の最適な水素結合に基づいたタンパク質Pの結合ポケットの三次元分子モデルによる、最も安定な複合体を理論的に構成する候補化合物の同定を可能とする、データ処理方法である。)

発明の詳細な説明の概要

タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知であった。タンパク質Pの投与により血圧の低下が生じることも、従来公知であった。タンパク質Pと天然のリガンドとの共結晶状態における原子座標をX線結晶構造解析の結果として示す。タンパク質Pの結合ポケットの活性アミノ酸残基がアミノ酸223、224、227、295、343、366、370、378及び384ということが結論づけられる。どのように図5の立体分子モデルがタンパク質Pの結合ポケットの三次元構造を含むかについても示す。請求された同定方法についての実施例によっていくつかの化合物が同定されている。同定された化合物の実際の結合親和性について、実験データとして示す。示されたデータに基づき、請求項の方法によって、何らかの生物活性が期待できる程度にタンパク質Pに強く結合しうるいくつかの化合物を実際に同定できることが予想される。

拒絶理由の概要

特定の化学構造を有する化合物を得るための実施例又はその手掛かりとなる開示が明細書中に存在しないので、そのような化合物を具体的に想起することは困難であり、発明を実施するために無数の化合物を製造、スクリーニングすることは当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤を要するものである。よって、実施可能要件を満たさない。

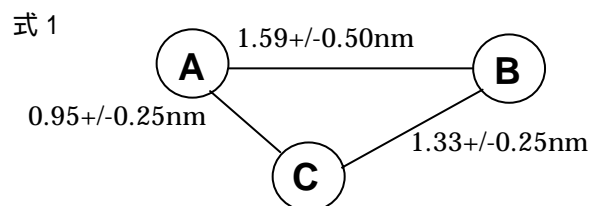
また、当該請求項に記載された発明は、同定方法のみにより特定された化合物であって、技術常識を参酌しても当該同定方法から具体的な化合物を想定することができないので、不明確である。

事例10(実施可能要件及び明確性が満たされない場合) ファーマコフォアで定義された化合物

特許請求の範囲

【請求項1】

下記式により定義される、分子中の原子の空間的配置を有するファーマコフォアで定義された単離された化合物又はその塩。



ここでA及びBはいずれも電子供与基を表し、Cは疎水性基の一部を構成する炭素原子を表し、距離はそれぞれ

れの原子の中心間距離を表す。

発明の詳細な説明の概要

本出願におけるファーマコフォアとは、望ましい生物学的活性を担うと考えられる化学要素(例えば、疎水性基、荷電/イオン性基、水素結合供与基/受容基、分子基本骨格)の空間配置についての情報特有の表現で表された分子の特徴の包括的概念を表現したものである。タンパク質Pは従来公知のタンパク質であり、そのアミノ酸配列も従来公知である。タンパク質Pの活性化により血圧が下がることは、従来公知であった。【式 1】で示されるファーマコフォアは、タンパク質Pのリガンド結合ポケットの構造が通常の方法を用いて推定されたタンパク質Pのリガンド結合ポケットの立体構造から判断されたものである。ファーマコフォアに基づいて新規のリガンドが設計され、当該リガンドが比較的高い親和性をもってタンパク質に結合することができる。

拒絶理由の概要

式 1 はわずか 3 つの原子の性質と位置を定義するにすぎないため、実施例に示された 1 つのリガンド以外に当該定義のリガンド構造を当業者が想定することは困難であり、そのような化合物を製造、スクリーニングすることも当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤を要する。したがって、請求項に係る発明は実施可能要件を満たさない。

また、請求項に係る発明に具体的にどのような化合物が含まれるか当業者に想定できないから明確でない。